



MicroBioLogics®

Micro-organismes EZ-FPC™

Les micro-organismes EZ-FPC™ sont des préparations de souches de test d'épreuve titrées, destinées aux méthodes de test qualitatif et quantitatif de la qualité et de la sécurité alimentaires.

APPLICATION

Les **micro-organismes EZ-FPC™ (contrôle du traitement des produits alimentaires)** sont des préparations de micro-organismes lyophilisées, avec une concentration donnée, destinées aux laboratoires industriels.

Les applications de ces préparations de micro-organismes sont notamment le test d'épreuve de contrôle de la qualité, pour contrôler que les résultats des méthodes de test qualitatif et/ou quantitatif s'inscrivent dans l'intervalle de tolérance prévu.

Ces préparations de micro-organismes sont traçables par l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou par d'autres souchothèques agréées.

RÉSUMÉ ET HISTORIQUE

Les micro-organismes peuvent représenter une menace importante de maladie d'origine alimentaire ou fournir une mesure de la qualité des aliments. Les méthodes utilisées pour la détection ou la numération de ces micro-organismes doivent démontrer leur aptitude à isoler des concentrations basses ou fournir une numération des populations des micro-organismes cibles de façon reproductible.

Les résultats de test obtenus avec ces préparations de micro-organismes lyophilisés permettent de documenter les performances de ces méthodes de test.

L'utilisation des **micro-organismes EZ-FPC™** élimine les tâches fastidieuses de préparation de dilutions successives pour les tests d'épreuve à basse concentration ou un intervalle de numération.

Cette technologie permet au laboratoire d'essais de placer simplement une pastille dans du bouillon d'enrichissement ou un diluant primaire et de passer aux étapes suivantes de la méthode.

PRINCIPE

Les **micro-organismes EZ-FPC™** reposent sur une méthode de lyophilisation rapportée par Obara et *al.* qui utilise un milieu de suspension composé de gélatine, de lait écrémé, d'acide ascorbique, de dextrose et de charbon. La gélatine sert de support pour les micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et le dextrose protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. La présence de charbon permet de neutraliser toute substance toxique s'étant formée lors du processus de lyophilisation.

Une technologie exclusive aboutit à un procédé de fabrication qui produit une population du micro-organisme lyophilisé à une concentration pré-déterminée.

COMPOSITION

La préparation lyophilisée se compose de :

- population du micro-organisme titrée
- gélatine
- lait écrémé
- acide ascorbique
- dextrose
- charbon

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCE

Les **micro-organismes EZ-FPC™** sont fournis en coffret. Chaque coffret se compose de :

- un (1) flacon contenant dix (10) pastilles lyophilisées d'une souche unique de micro-organismes
- instructions détaillées
- un certificat d'analyse

Les préparations EZ-FPC™ sont soit qualitatives, soit quantitatives.

Les **contrôles de procédé qualitatif** sont destinés aux tests de Présence/Absence et ont une concentration garantie de 100 CFU à 999 CFU par pastille

Les **contrôles de procédé quantitatif** sont destinés aux méthodes de test où une numération est nécessaire et ont une concentration garantie de 1 000 CFU à 9 999 CFU par pastille



Les documents de contrôle de qualité incluent, entre autre, un Certificat d'analyse indiquant :

- l'identité du microorganisme
- la traçabilité du microorganisme pour une culture de référence
- quatre (4) repiquages de la préparation du micro-organisme ont été réalisés depuis la culture de référence
- la concentration moyenne prédéterminée de la préparation du micro-organisme.

PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

Ces produits sont destinés à un usage in vitro uniquement. Ce matériel, ainsi que l'ensemencement postérieur de ces micro-organismes sur un milieu approprié, constituent généralement un matériel à risque biologique. Ces produits contiennent des micro-organismes viables pouvant, dans certains cas, provoquer des maladies. Il conviendra d'employer des techniques appropriées afin d'éviter d'être exposé et d'entrer en contact avec les cultures de micro-organismes.

- Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et doit disposer des installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et de jeter du matériel à risque biologique.
- Le personnel du laboratoire de microbiologie utilisant ces produits doit être formé, expérimenté et apte à traiter, à conserver, à stocker et à éliminer du matériel à risque biologique.
- L'administration et les lois réglementent l'élimination de tout matériel à risque biologique. Chaque laboratoire devra connaître et respecter les dispositions concernant les matériels à risque biologique.

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Stocker les **micro-organismes EZ-FPC™** à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans leur flacon d'origine scellé. Ainsi stockée, la préparation du micro-organisme lyophilisée conserve, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit, ses spécifications et ses performances dans les limites indiquées.

Ne pas utiliser les **micro-organismes EZ-FPC™** dans les cas suivants :

- stockage inapproprié
- preuve d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- date de péremption dépassée

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Une pince ou des brucelles stériles sont nécessaires pour transférer une pastille dans le bouillon d'enrichissement ou le diluant primaire.
- Les bouillons d'enrichissement, les diluants et les produits nécessaires aux méthodes de test qualitatif et quantitatif doivent être fournis par le laboratoire, conformément à ses procédures d'utilisation normalisées.

GARANTIE DU PRODUIT

- Ces produits sont garantis conformes aux spécifications et aux performances indiquées sur les documents écrits et sur les illustrations des notices, des modes d'emploi et des brochures annexes du produit.
- La garantie, énoncée ou implicite, n'est pas engagée lorsque :
 - les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires à celles du texte et des illustrations des instructions et des modes d'emploi
 - lorsque les produits sont utilisés pour des applications différentes de l'utilisation prévue indiquée sur les notices, les modes d'emploi et les brochures annexes du produit.

MODE D'EMPLOI

L'utilisation régulière des micro-organismes **EZ-FPC™** est recommandée pour s'assurer que les résultats d'une méthode et/ou les mesures d'un instrument s'inscrivent dans l'intervalle de tolérance prévu. Dans ce contexte, l'épreuve est réalisée dans l'ABSENCE de matrice de prélèvement alimentaire. (Consultez les « Notes techniques » concernant les protocoles de vérification et de validation).

1. Sortir le flacon contenant les pastilles lyophilisées de la zone de stockage réfrigérée (2°C à 8 °C) et laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
2. À l'aide d'une pince stérile, sortir une (1) pastille et la placer dans un volume de bouillon d'enrichissement ou de diluant, conformément aux procédures d'utilisation normalisées du laboratoire. Il est indispensable de préchauffer le bouillon d'enrichissement ou le diluant à une température comprise entre 34°C et 38°C.
3. Reboucher immédiatement le flacon et le replacer dans la zone de stockage réfrigérée (2°C à 8 °C).
4. Reconstitution et incubation
 - **Contrôle de procédé qualitatif**
Incuber le bouillon d'enrichissement conformément aux procédures d'utilisation normalisées du laboratoire. Au moins une fois pendant l'incubation du bouillon d'enrichissement (après 30 minutes d'incubation), mélanger le flacon pour garantir une distribution uniforme de la population de micro-organisme reconstituée.
 - **Contrôle de procédé quantitatif**
Incuber le liquide de reconstitution inoculé à une température comprise entre 34°C et 38°C pendant trente (30) minutes. À la fin de l'incubation, mélanger soigneusement le liquide de reconstitution inoculé.



5. Passer à la méthode complète de test qualitatif ou quantitatif conformément aux procédures d'utilisation normalisées du laboratoire.
6. À la fin de l'opération, consigner les résultats sur le registre de performances du test.

NOTES TECHNIQUES

A. Concentration prédéterminée

La concentration prédéterminée de chaque préparation lyophilisée est connue et validée. Aussitôt que ces préparations sont traitées, la concentration prédéterminée peut être altérée par la méthode de test, les manipulations, les dilutions, les transferts, l'enrichissement, les milieux sélectifs, l'incubation, l'aptitude de l'opérateur, la numération des plaques comparativement à la technique du nombre le plus probable, l'interprétation, les calculs, les concentrations exprimées en CFU/g ou en CFU/ml, etc. Le laboratoire doit être conscient de ces influences.

Si la méthode de test ou l'aptitude de l'opérateur a eu une influence sur le résultat du test, ne pas examiner soigneusement la préparation lyophilisée. Utiliser la préparation lyophilisée comme prévu et mettre en place, après examen, des actions correctives au niveau du test ou de l'opérateur.

B. Études de qualification

Les **micro-organismes EZ-FPC™** peuvent être utilisés pour des études de préqualification et de requalification pour déterminer si un prélèvement alimentaire a un effet inhibiteur sur la récupération de pathogènes potentiels d'origine alimentaire.

1. Préqualification

- a) Utiliser une pastille de **micro-organisme EZ-FPC™** pour ensemercer le prélèvement alimentaire et passer immédiatement à l'étape d'enrichissement.
- b) Utiliser une pastille du même **micro-organisme EZ-FPC™** pour ensemercer directement le bouillon d'enrichissement en l'ABSENCE du prélèvement alimentaire.
- c) À intervalles prédéfinis, la numération des plaques peut mesurer l'effet inhibiteur, le cas échéant, des différents prélèvements alimentaires sur l'isolement et la détection du micro-organisme cible.

2. Requalification

Sur la base de résultats de tests favorables au cours des études de préqualification, il est possible d'utiliser, à intervalles prédéfinis, une seule pastille de **microorganisme EZ-FPC™** pour ensemercer un prélèvement alimentaire afin de documenter des résultats reproductibles.

C. Vérification et validation

1. Analyse quantitative

Un appareil ou un dispositif de détection automatisé de présence ou d'absence nécessite habituellement plusieurs enregistrements de croissance pour déclencher un résultat de test positif. Un protocole similaire à celui des « études de qualification » peut être employé pour vérifier ou valider l'aptitude de l'appareil ou des dispositifs à détecter de faibles concentrations de micro-organismes cibles.

En plus des résultats de test de détection positif ou négatif, la durée nécessaire à la détection du bouillon d'enrichissement ensemençé **CONTENANT** le prélèvement alimentaire comparée au milieu d'enrichissement ensemençé **NE CONTENANT PAS** le prélèvement alimentaire peut donner une validation acceptable de la matrice du prélèvement.

2. Analyse quantitative

L'appareil de numération automatisée implique habituellement la détection de produits métaboliques, la mesure de la conductivité ou de l'impédance en relation avec la durée. Un protocole similaire à celui des « études de qualification » peut être employé pour vérifier ou valider l'aptitude de l'appareil de numération automatisée à numérer la population d'un micro-organisme cible. La numération du diluant ensemençé **CONTENANT** le prélèvement alimentaire comparativement à celle d'un diluant ensemençé **NE CONTENANT PAS** le prélèvement alimentaire peut donner une validation acceptable de la matrice du prélèvement.



GUIDE DE DEPANNAGE

Les préparations de **micro-organismes EZ-FPC™** sont sujettes à une procédure d'analyse avant de réussir le contrôle qualité pour garantir que chaque lot réponde aux spécifications du produit. Il existe deux catégories de **micro-organismes EZ-FPC™** : qualitatif et quantitatif. Les préparations de micro-organismes qualitatives sont à 10^2 , c'est-à-dire qu'il y a entre 100 et 999 CFU par pastille. Les préparations de micro-organismes quantitatives sont à 10^3 , c'est-à-dire qu'il y a entre 1 000 et 9 999 CFU par pastille. Dans le cas de résultats ne correspondant pas à la fourchette spécifiée, les indications suivantes devront être considérées comme des causes possibles. Les documents référencés dans cette section sont disponibles sur notre site www.microbiologics.com ainsi que dans notre manuel technique. Pour obtenir une copie de notre Manuel technique, veuillez nous contacter au 1-800-599-BUGS(2847) ou nous envoyer un courrier électronique à info@mbi2000.com.

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
RECUPERATION FAIBLE OU PAS DE RECUPERATION	1) Utilisation d'un milieu inapproprié ou d'un milieu sélectif	Pas tous les milieux conviennent pour la culture des micro-organismes. Veuillez vérifier auprès du fabricant s'il existe une incertitude concernant la capacité du milieu à soutenir la culture du micro-organisme. L'utilisation d'un milieu sélectif peut empêcher la récupération du micro-organisme. Confère TIB.134 pour des informations supplémentaires sur l'utilisation d'un milieu sélectif.
	2) Durée d'incubation, température ou atmosphère incorrectes.	Les conditions requises de période d'incubation, de températures et d'atmosphère conditions ne sont pas les mêmes pour tous les micro-organismes. Confère TIB.081 pour les conditions recommandées de culture pour chaque organisme. Vérifier également que la lecture des thermomètres à l'incubateur soit correcte.
	3) Stockage inapproprié du flacon	Les micro-organismes EZ-FPC™ doivent être stockés entre 2°C et 8°C dans leurs flacons d'origine. Ne pas retirer l'emballage dessiccateur. Laisser le flacon s'équilibrer à température ambiante avant l'ouverture. Si des flacons froids sont ouverts, de la condensation peut se répandre dans le flacon. La combinaison humidité/oxygène peut produire des radicaux libres toxiques pouvant réduire la récupération des micro-organismes lyophilisés.
	4) Inhibition par une matrice alimentaire	L'utilisation d'une matrice alimentaire peut introduire des propriétés inhibitrices ou toxiques. Consulter TIB.172 pour des renseignements supplémentaires.

Si aucune des situations ci-dessus n'est applicable et que la récupération se trouve encore en dehors de la fourchette requise pour le produit, veuillez contacter notre Service technique au 1-800-599-BUGS(2847) ou par courriel indprdts@mbi2000.com pour une assistance supplémentaire.

**NETTOYAGE DU MATERIEL À RISQUE BIOLOGIQUE**

En cas de fuite ou d'écoulement accidentel du dispositif ou de la croissance consécutive de micro-organismes sur le milieu gélosé, les informations suivantes décrivent schématiquement les matériels et les procédures qui faciliteront en toute sécurité le nettoyage du matériel à risque biologique.

1. Fiche de données de sécurité du matériel (MSDS)

- Un dossier doit contenir tous les documents MSDS se rapportant au matériel à risque biologique.
- Le dossier MSDS doit être mis à la disposition de l'ensemble du personnel.
- Tous les employés doivent connaître l'emplacement des dossiers MSDS.

2. Coffret pour les fuites de matériel à risque biologique.

Ces coffrets existent dans le commerce; il est aussi possible de les élaborer à partir des éléments suivants :

- Une bouteille d'un litre de solution aqueuse germicide ;
- Une paire de gants jetable en latex et/ou sans latex
- Une pince brucelles
- Un sachet avec fermeture pour matériel à risque biologique
- Une pile ou un rouleau de papier

3. Procédure

- Signaler l'incident à **TOUTES** les personnes travaillant dans la zone directement affectée.
- **NE PAS** laisser la zone sans surveillance (à moins d'être la seule personne dans la zone affectée). Désigner un autre employé afin qu'il surveille la zone de l'incident et qu'il dévie le passage.
- Après avoir informé tous les employés de la zone affectée, aller chercher le coffret précité et revenir IMMÉDIATEMENT dans la zone.
- Mettre les gants jetables.
- Ramasser au moyen de la pince brucelles tout le matériel que vous pourrez et le placer en faisant attention dans le sac de matériel à risque biologique.
- Appliquer la solution germicide sur la zone affectée.
- Il est nécessaire de laisser la solution germicide en contact avec la zone affectée pendant la durée indiquée sur le flacon.
- Essuyer la zone avec des serviettes en papier.
- Placer toutes les serviettes en papier dans le sac de matériel à risque biologique.
- Après le nettoyage, enlever les gants avec précaution et jetez-les dans le sac de matériel à risque biologique.
- Fermer hermétiquement le sac de déchets à risque biologique.
- Détruire ce sac conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES

Code Lot

Dangers biologiques
Risques biologiques

Numéro de catalogue

Prudence, consulter les documents fournis
Attention, consulter le mode d'emploi

Fabricant



Limite de température



Date de péremption

**CONTROLE QUALITÉ**

Ce produit a été développé, fabriqué et distribué :

- en conformité avec les prescriptions de la FDA : réglementation des systèmes d'assurance qualité (QSR), 21CFR Partie 820 ; et,
- en conformité avec les éléments de la norme ISO 9001:2000.

Les dispositions du contrôle qualité incluent (liste non exhaustive) :

- les caractéristiques concernant la pureté et la croissance
- les caractéristiques morphologiques
- l'activité biochimique
- concentration moyenne prédéterminée
- l'identité et la traçabilité de la préparation du micro-organisme par rapport à la culture de référence
- le nombre de repiquages de la préparation de micro-organismes réalisés depuis la culture de référence

La décision de réaliser un contrôle qualité supplémentaire revient à chaque laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

La référence suivante mentionne les bases de la méthode de lyophilisation utilisée pour ces préparations de micro-organismes.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

La sélection des préparations de micro-organisme de contrôle n'est que l'un des éléments du programme général de tests et de techniques d'épreuve de contrôle de qualité. Il est essentiel de se référer aux directives correspondant aux applications de chaque laboratoire. Voici quelques exemples :

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16th Edition.

SITE WEB

Visitez notre site web pour vous informer des informations techniques actuelles et pour connaître la disponibilité des produits.

www.microbiologics.com

MENTIONS LÉGALES

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tél. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
email : info@mbl2000.com



*

Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque de mot ATCC Licensed Derivative et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. MicroBioLogics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques déposées et à vendre des produits dérivés des cultures ATCC®.